

AP20 Rec'd PCT/PTO 14 JUN 2006

## Verfahren und Vorrichtung zum Herstellen und Befüllen von Behältern

Die Erfindung bezieht sich auf ein Verfahren zum Herstellen und Befüllen von Behältern, bei dem zumindest ein Schlauch plastifizierten Kunststoffmaterials in eine geöffnete Form hinein extrudiert wird, der Schlauch an seinem vorseilenden Ende beim Schließen der Form zur Bildung des Behälterbodens verschweißt wird, der Schlauch oberhalb der Form zur Bildung einer Füllöffnung mittels eines Trennelementes durchtrennt wird und die Form mit dem die offene Füllöffnung aufweisenden Schlauch in eine Füllposition bewegt wird, in welcher der Behälter, nachdem dieser durch Erzeugen eines am Schlauch wirksamen und diesen aufweitenden Druckgradienten in der Form ausgebildet worden ist, befüllt und anschließend verschlossen wird, wobei die Füllöffnung des Schlauches zumindest von ihrer Bildung bis zum Befüllen des zugehörigen Behälters unter einem Sterilraum durch eine sterile Barriere abgedeckt wird. Außerdem bezieht sich die Erfindung auf eine Vorrichtung für die Durchführung eines derartigen Verfahrens.

Im einschlägigen Stand der Technik ist unter der Markenangabe bottelpack® ein Herstellverfahren nebst Herstellvorrichtung bekannt, die ein automatisiertes Formen (Blasen oder Vakuumformen), Füllen und Verschließen von Behältnissen auf wirtschaftliche Art und Weise ermöglichen. Wenn hochsensible Erzeugnisse in die genannten Behältnisse eingefüllt werden sollen,

beispielsweise Pharmazeutika, bei denen die internationalen Standards für die aseptische Verpackung zu erfüllen sind, befindet sich die Form, wenn sie in die Füllposition verbracht ist, unter einem sog. Abfüll-Sterilraum (ASR), in welchem sterile Luft über die offene Füllöffnung der Behälter

5 strömt und einen wirksamen Schutz gegen das Eindringen von Keimen bildet, bis nach Beenden des Füllvorganges bewegliche Kopfbacken der Form geschlossen werden, um durch einen kombinierten Vakuum-Schweißvorgang den gewünschten Kopfverschluß des Behälters auszubilden. Dahingehende Abfüll-Sterilräume und ihre Einrichtungen zum sterilen

10 Befüllen von Behältnissen sind im Stand der Technik bekannt, beispielsweise in Form der DE 196 48 087 A1 oder der US 6,098,676.

Während die Füllöffnung durch den Abfüll-Sterilraum in der Füllposition wirksam geschützt ist, ist die offene Füllöffnung während der Verschiebewegung der Form von der Extrusionsposition, in der der gebildete

15 Schlauch unter der Extruderdüse durchtrennt und die Füllöffnung gebildet wird, bis zum Erreichen der Füllposition nicht vollständig geschützt, selbst wenn das Verfahren in einem Reinraum durchgeführt wird. Mit anderen Worten gesagt, bildet der die Füllöffnung aufweisende Schlauch während

20 der Bewegung der Form in die Füllposition ein an der Oberseite offenes Behältnis. Um die Sterilitätssicherheit zu erhöhen, ist in der DE 100 63 282 A1 als gattungsgemäßem Stand der Technik bereits ein Verfahren und eine Vorrichtung vorgeschlagen worden, die dafür Sorge tragen, dass die Füllöffnung des Schlauches während der Bewegung der Form in

25 die Füllposition durch eine sterile Barriere abgedeckt wird. Die bekannte sterile Barriere ist durch eine zusammen mit dem den Schlauch durchtrennenden Trennelement bewegliche, beheizbare Platte gebildet, die auf eine keimabtötende Temperatur, vorzugsweise von mehr als 120°C, erhitzt wird. Die bewegbare sterile Barriere ist dabei in solcher Lageanordnung

und mit solchen Abmessungen versehen, dass sie sich bei der Arbeitsposition des Trennelementes oberhalb der in die Füllposition führenden Bewegungsbahn der Form befindet und die Füllöffnung überdeckt, und zwar so lange, bis diese den Abfüll-Sterilraum erreicht hat.

5

Mit dieser bekannten Lösung ist nicht nur die Gefahr vermieden, dass nach dem Durchtrennen des Schlauches Fremdkörper in die offene Füllöffnung fallen könnten, bevor die Form den Abfüll-Sterilraum erreicht hat, sondern die sterile Barriere verhindert während dieses Verfahrensabschnittes auch  
10 den Zutritt von Keimen zur Füllöffnung, so dass insoweit bereits sehr weitgehend die gewünschte Keimfreiheit erreicht ist.

Ausgehend von diesem nächstkommenden Stand der Technik liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, die bekannte Lösung im Hinblick auf die  
15 Verbesserung der Keimfreiheit im Bereich der Füllöffnung eines Behälters noch weiter zu optimieren, um auch hochsensible Erzeugnisse für den medizinisch/pharmazeutischen Anwendungsbereich steril/keimfrei in die Behälter verbringen zu können. Eine dahingehende Aufgabe löst ein Verfahren mit den Merkmalen des Patentanspruches 1 in seiner Gesamtheit sowie ei-  
20 ne Vorrichtung mit den Merkmalen des Patentanspruches 9.

Dadurch, dass bei dem erfindungsgemäßen Verfahren sowie zugehörige Vorrichtung gemäß dem kennzeichnenden Teil des Patentanspruches 1 bzw. des Patentanspruches 9 mittels der sterilen Barriere mindestens ein  
25 steriles Medium mittels einer Mediumfördereinrichtung in Richtung der Füllöffnung des Behälters gebracht wird, wird unmittelbar nach Durchtrennen des Schlauches mittels des Trennelementes (Messerschneide) die Sterilität (hohe Keimfreiheit) dadurch gewährleistet, dass das sterile Medium zumindest die Füllöffnung überstreicht und dergestalt Keime jedweder Art von

der Füllöffnung abdrängt bzw. erst gar nicht den dahingehenden Zutritt in Richtung der Füllöffnung ermöglicht.

Vorzugsweise kommen als sterile Medien sterile Luft und/oder Stickstoff  
5 und/oder weitere Medien, wie andere inerte Gase, Wasserstoffperoxyd etc. in Frage, die von der Medienfördereinrichtung zu der Füllöffnung gebracht werden. Dabei kann die Medienfördereinrichtung mit einem vorgebbaren Überdruck das jeweilige sterile Medium in Richtung der Füllöffnung ver-  
10 bringen und/oder eine Absaugeinrichtung als Teil der Medienfördereinrichtung unterstützt die dahingehende Förderrichtung mit Unterdruck, wobei die Absaugeinrichtung dann auch überschüssiges, steriles Medium, von der Stelle der Füllöffnung nach außen hin aus der Formvorrichtung abtransportiert, vorzugsweise jedoch nicht lebende (non viable) Partikel absaugt. Zum  
15 Sterilisieren der sterilen Barriere nebst den Zuführleitungen der Medienfördereinrichtung dienen sterile Mittel wie Dampf oder Wasserstoffperoxid. Die Sterilisierung der Barriere findet vorzugsweise vor der jeweiligen Inbetriebnahme statt, kann aber in zeitlich diskreten Abständen während der Produktionspausen veranlaßt werden. Auch kann das sterile Medium, vorzugsweise in Form eines inerten Gases zum Befüllen des Behältnisses ein-  
20 gesetzt werden, beispielsweise wenn dessen Produktinhalt sauerstoffempfindlich ist.

In weiterer vorteilhafter Ausgestaltung des erfindungsgemäßen Verfahrens sowie der Vorrichtung bewegt sich die sterile Barriere als plattenförmiges  
25 Abdeckelement ausgebildet mit einer Zu- und einer Abfuhr für das jeweilige sterile Medium zusammen mit dem Trennelement zum Durchtrennen der Kunststoffschläuche oder es erfolgt eine synchrone Bewegung mit Teilen der Herstellform.

Im folgenden wird das erfindungsgemäße Verfahren sowie die Vorrichtung anhand zweier Ausführungsbeispiele nach der Zeichnung näher erläutert. Dabei zeigen in prinzipieller und nicht maßstäblicher Darstellung die

5 Fig. 1a,b,c eine perspektivische Ansicht auf die wesentlichen Teile des ersten Ausführungsbeispiels einer Herstellvorrichtung;

10 Fig. 2a,b,c eine perspektivische Ansicht auf die wesentlichen Teile des zweiten Ausführungsbeispiels einer geänderten Herstellvorrichtung.

Die Fig.1 und 2 zeigen Teile einer Vorrichtung zum Herstellen von Kunststoffbehältern im Blasformverfahren, wobei mittels einer Extrudereinrichtung 10 ein Schlauch 12 aus aufgeschmolzenem Kunststoffmaterial zwischen die beiden Formhälften 14 einer Form 16 extrudiert wird, die in der Fig.1a im geöffneten Zustand und in den Fig. 1b und 1c im geschlossenen Zustand dargestellt ist. Nach dem Extrudieren des Schlauches 12 in die geöffnete Form 16 wird der Schlauch 12 zwischen dem Düsenaustritt der Extrudereinrichtung 10 und der Oberseite der Form 16 mit Messer 28 durchtrennt. Die Fig.1b, 1c zeigen die Form 16 in geschlossenem Zustand, wobei die für den Hauptteil des aus dem Schlauch 12 zu bildenden Behälters formgebenden Teile, nämlich die Formhälften 14, so zusammengefahren sind, dass bodenseitige Schweißkanten am unteren Ende des Schlauches 12 einen Schweißvorgang ausführen, um den Schlauch 12 entlang einer bodenseitigen Schweißnaht (nicht dargestellt) zu verschließen.

Die Fig. 1c zeigt die Form 16 in einer Füllposition, in die die Form gegenüber der in Fig. 1a,b gezeigten, auf die Extrudereinrichtung 10 ausgerichteten Position seitwärts verschoben ist. In dieser Füllposition wird der Behälter (nicht dargestellt), der zuvor ausgebildet wurde, indem mittels eines  
5 nicht gezeigten Blasdornes Blasluft durch die offene Füllöffnung 18 eingeblasen worden ist, über die Füllöffnung 18 mit dem jeweiligen Füllgut befüllt. Die Fig. 1c zeigt dabei das Ende des zu diesem Zweck in die jeweilige Füllöffnung 18 einzuführenden Fülldornes 20. Die senkrechte Auf- und Abbewegung der Fülldorne 20 in der Fig. 1c ist mit einem Doppelpfeil 22 wiedergegeben, ebenso die seitliche Hin- und Herbewegung der Form 16 mit einem Doppelpfeil 24 und die mögliche Öffnungs- und Schließbewegung der beiden Formbacken 14 der Form 16 mit einem Doppelpfeil 26. Anstelle  
10 der Fülldorne 20 und eines zuvor eingeführten Blasdornes (nicht dargestellt) kann das Ausformen und Befüllen des Behälters auch mittels eines kombinierten Blas-Fülldornes erfolgen. Die gezeigte Form 16 ist nicht auf die Herstellung eines oder zweier Behälter eingeschränkt, sondern wird üblicherweise eine Vielzahl von in Reihe nebeneinander angeordneter Behälter herstellen, wobei der einfacheren Darstellung wegen der Herstellvorgang an nur einem Behälter erläutert ist.

20 In der in Fig. 1c gezeigten Füllposition befindet sich die Form unterhalb eines sog. Abfüll-Sterilraumes (ASR), der in den Figuren nicht näher dargestellt ist und als aseptische Abschirmung der Füllöffnung 18 wirkt, die durch den vorausgehenden Trennvorgang am Schlauch 12 gebildet worden ist.  
25 Nach dem Befüllen des Behälters wird der Fülldorn nach oben weggefahren und die noch geöffneten beweglichen oberen Schweiß- oder Kopfbacken (nicht dargestellt) der Form 16 werden zusammengefahren, um die Formgebung am Behälterhals zu bewirken und/oder diesen gleichzeitig durch Verschweißen zu verschließen. Die dahingehenden Herstellschritte sind



insoweit üblich und Gegenstand des bereits erwähnten bottelpack® - Systems.

Die Fig.1a zeigt den Betriebszustand vor dem Durchtrennen des jeweils extrudierten Schlauches 12, wobei eine als Trennelement 28 dienende be-  
5 heizbare Schneide mit einem vorgebbaren Abstand und mithin auch ab-  
standsfrei an der Vorderseite eines plattenartigen Abdeckelementes 30 an-  
geordnet ist, das als sterile Barriere dient, und das Trennelement 28 nebst  
Abdeckelement 30 werden in den mit Doppelpfeil 32 angegebenen Rich-  
10 tungen hin- und hergehend bewegt, und zwar aus einer Grundposition  
nach der Fig.1a in eine Arbeitsposition nach der Fig.1b und umgekehrt.

Mittels der sterilen Barriere in Form des plattenförmigen Abdeckelementes  
30 läßt sich ein steriles Medium 34 in Richtung der Füllöffnung 18 mittels  
15 einer als Ganzes mit 36 bezeichneten Medienfördereinrichtung transportie-  
ren. Als sterile Medien 34 kommt dabei sterile Luft und/oder Stickstoff  
und/oder weitere Medien, wie sonstige inerte Gase, Wasserstoffperoxyd etc.  
in Frage, die von der Medienfördereinrichtung 36 zu der jeweiligen Füllöff-  
nung 18 gebracht werden. Für den Transport des jeweiligen sterilen Medi-  
20 ums 34 weist das plattenförmige Abdeckelement 30 in Richtung der Füll-  
öffnung 18 Medien-Austrittsstellen 38 als Teil der Medienfördereinrichtung  
36 auf, die in der Platte 30 eine Art Perforation ausbilden und die Zufuhr  
des jeweiligen Mediums über Eintrittsstellen 40 in Richtung der Füllöffnung  
18 erlauben, indem das dahingehende sterile Medium 34 in Richtung der  
25 Füllöffnung 18 geblasen wird. Die dahingehenden Eintrittsstellen 40, die  
ebenfalls Bestandteil der Medienfördereinrichtung sind, sind im rückwärti-  
gen Bereich des Abdeckelementes 30 vorhanden, und zwar auf der gegen-  
überliegenden Seite von der schmalen Stirnseite des Abdeckelementes 30  
mit dem Trennelement oder Messer 28. Der Medientransport des sterilen

Mediums 34, insbesondere in Form der sterilen Luft zu der Abdeckplatte 30 und durch die Medienaustrittsstellen 38 hindurch in Richtung der Füllöffnung 18 erfolgt mittels Überdruck.

- 5 Um vor der eigentlichen Produktion mit der Vorrichtung die Barriere zu sterilisieren, ist vorgesehen Dampf oder sonstwie geeignete Mittel wie Wasserstoffperoxyd durch die Barriere mit ihren Öffnungen nebst den Zuführleitungen zu führen. Anschließend kann dann für die eigentliche Produktion das sterile Medium über die sterile Barriere zu den Einfüllöffnungen zugeführt werden. Wird für den Einsatz der sterilen Barriere als steriles Medium  
10 ein Inertgas beispielsweise Stickstoffgas eingesetzt, kann dieses auch dazu benutzt werden, das Behältnis mit dem Inertgas gefüllt zu halten, was beispielsweise dann Sinn macht, wenn das eigentlich in das Behältnis einzufüllende Produkt sauerstoffempfindlich sein sollte.

15

- Der eigentliche Schutz für die Füllöffnung 18 findet dann statt, wenn gemäß der Darstellung nach der Fig.1b der Schlauch 12 über das Trennelement 28 durchtrennt ist, mithin sich also das Abdeckelement 30 in seiner vordersten Verschiebeposition befindet und dergestalt auch die Trennstelle zwischen  
20 den beiden Formhälften 14 zumindest im Bereich der Füllöffnung 18 mit abdeckt. Dergestalt wird dann bei betätigter Medienfördereinrichtung 36 das sterile Medium in Längsrichtung der Behälterlängsachse in Richtung der Füllöffnung 18 in diese mit Überdruck geblasen. Sofern in dem Abdeckelement 30 entsprechende Abfuhrstellen sind, gibt es auch die Möglichkeit,  
25 das Behälterinnere und mithin die Füllöffnung 18 zu spülen, indem das sterile Medium 34 eingeblasen und gleich darauf über weitere Teile der Medienfördereinrichtung 36 abgesaugt wird. Gerade bei der Zuführung an sterilem Medium kann diese aber völlig unabhängig von der Absaugleistung der dahingehenden Teile der Medienfördereinrichtung 36 von statten gehen.



- Die Medienfördereinrichtung 36 kann eine als Ganzes mit 42 bezeichnete Absaugeinrichtung aufweisen, vorzugsweise in der Art einer Vakuumeinrichtung, die mit einem vorgebbaren Unterdruck über zentrale Absaugstellen 44 in Pfeilrichtung den Abtransport des jeweiligen sterilen Mediums 34 von der Füllöffnung 18 weg vornimmt. Die dahingehende Absaugeinrichtung als Teil der Medienfördereinrichtung 36 wird hauptsächlich dazu benutzt, die beim Schlauchabschnitt entstehenden, nicht lebenden (non viable) Partikel abzusaugen. Dabei kann auch überströmendes, steriles Medium mit abgesaugt und aus der Vorrichtung gebracht werden. Vorzugsweise besteht dabei ein Gleichgewicht zwischen der Menge an Medium, das durch Überdruck aus der Perforation ausströmt und der Menge an Medium, die von der Absaugeinrichtung 42 abgesaugt wird.
- 15 Die Abfuhrmöglichkeit über die zentralen Absaugstellen 44 ist in den Figuren mit Pfeilen entsprechend wiedergegeben, und des weiteren umgibt die Absaug- oder Vakuumeinrichtung 42 das plattenförmige Abdeckelement 30 rahmenartig in Form rechteckförmig zueinander angeordneter Rahmenteile 46, die aber im übrigen den Ein- und Austritt der sterilen Barriere in Form  
20 des Abdeckelementes 30 freilassen.

Um eine besonders gute keimabtötende Wirkung zu erreichen, wird das sterile Medium mit einer solchen Temperatur zugeführt, die den Sterilitätsbedingungen genügt, beispielsweise indem das Medium 34 eine Temperatur von mehr als 120°C, vorzugsweise eine solche Temperatur im Bereich  
25 von 150°C bis 200°C aufweist. Zusätzlich oder alternativ kann auch die sterile Barriere und mithin das Abdeckelement 30, das vorzugsweise aus Edelstahlmaterialien aufgebaut ist, auf den genannten Temperaturbereich aufgeheizt sein. Sofern die Absaugeinrichtung 42 über das genügende Lei-

aufgeheizt sein. Sofern die Absaugeinrichtung 42 über das genügende Leistungspotential verfügt, muß das Medium 34 nicht über eine Pump- oder Gebläseeinrichtung zugeführt werden, sondern es reicht gegebenenfalls die Absaugleistung, um die Medienführung zu gewährleisten und mithin das  
5    Beströmen der jeweiligen Füllöffnung 18.

Ist gemäß der Darstellung nach der Fig.1b unter Bildung der Füllöffnung der Schlauchabschnitt über das Trennelement 28 durchtrennt, kommt die geschlossene Form 16 zu der Füllstation gemäß der Darstellung nach der Fig.  
10    1c, wobei hier die sterile Sicherheit, wie bereits dargelegt, über den Abfüll-Sterilraum (ASR) sichergestellt ist. Nach Zurückbringen der Form in den Ausgangszustand nach der Fig.1a kann dann wiederum ein Schlauchabschnitt zur Behälterbildung in die formgebenden Teile der Formhälften 14 hinein extrudiert werden.

15    Die Ausführungsform nach den Fig. 2a,b,c ähnelt weitgehend der ersten Ausführungsform nach den Fig. 1a,b,c und wird nur noch insofern erläutert, als sie sich wesentlich von dem vorangehenden Ausführungsbeispiel nach der Fig. 1 unterscheidet. Bei der modifizierten Lösung ist die sterile Barriere  
20    in Form des Abdeckelementes 30 von dem Trennelement 28 räumlich getrennt und kann unabhängig von diesem bewegt werden. Vorzugsweise ist dabei das Abdeckelement 30 mindestens einer der Formhälften zugeordnet und, wie die Darstellung nach der Fig.2b zeigt, lassen sich die beiden Formhälften 14 unter die sterile Barriere verfahren, wobei hierbei eine Syn-  
25    chronbewegung zwischen Abdeckelement 30 und den Formhälften 14 vor-  
statten gehen kann. Bei einer dahingehenden Zuordnung wird dann beim Verschieben der Form 16 zur Füllstation gemäß der Darstellung nach der Fig.2c die sterile Barriere in Form des Abdeckelementes 30 sinnfällig mit verfahren. Es besteht aber auch bei der Ausführungsform nach den Fig. 2a,

b, c die Möglichkeit den folgenden Verfahrensablauf zu realisieren, nämlich dass die Form zu dem Trennelement 28 (Messer) fährt, das dabei schneidet und synchron dazu fährt die Platte als sterile Barriere zu (identisch zu der Darstellung nach der Fig. 1). Anschließend fährt die Form mit dem plattenartigen Abdeckelement 30 in die Füllposition. Dort angekommen fährt die Platte nach hinten, damit der Blas- und Fülldorn in die Öffnung 18 einfahren kann. Nach Verschließen des Behälters längs seiner Kopfseite fährt dann die geöffnete Form zusammen mit der Platte als sterile Barriere wieder zurück in die Ausgangs- bzw. in die Schlauchposition.

10

Bei der Ausführungsform nach der Fig.2 ist darüber hinaus in vertikaler Anordnung das Trennelement 28 in derselben Höhe, vorzugsweise jedoch unterhalb des Abdeckelementes 30 angeordnet.

15 Das erfindungsgemäße Verfahren dient vorzugsweise für die gleichzeitige Herstellung mehrerer Behälter, vorzugsweise in Form kleinvolumiger Behälter in Ampullenform, wobei die Ausbildung der Behälter durch Blasformen oder insbesondere bei sehr kleinvolumigen Behältern auch durch Vakuumformen durchgeführt werden kann.

## Patentansprüche

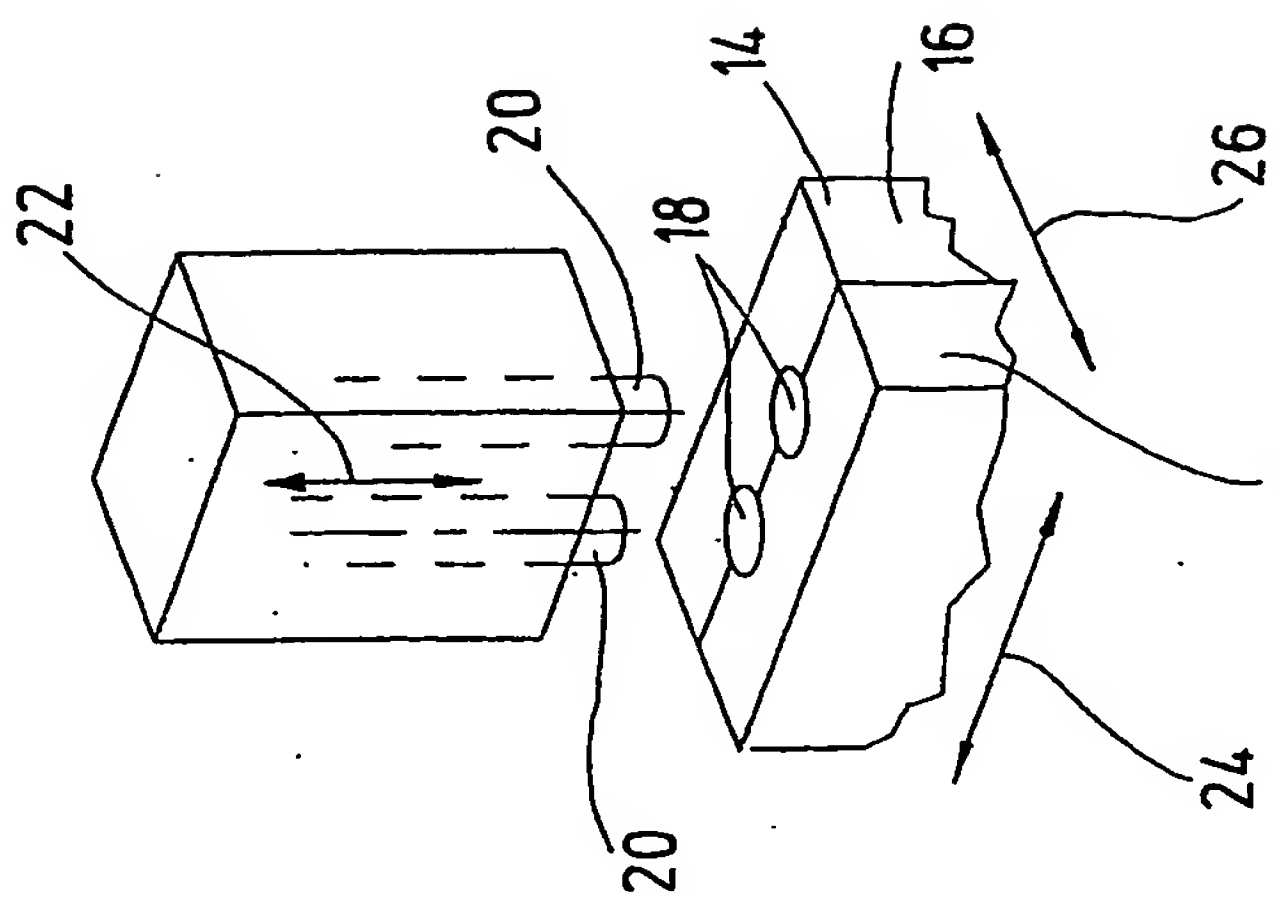
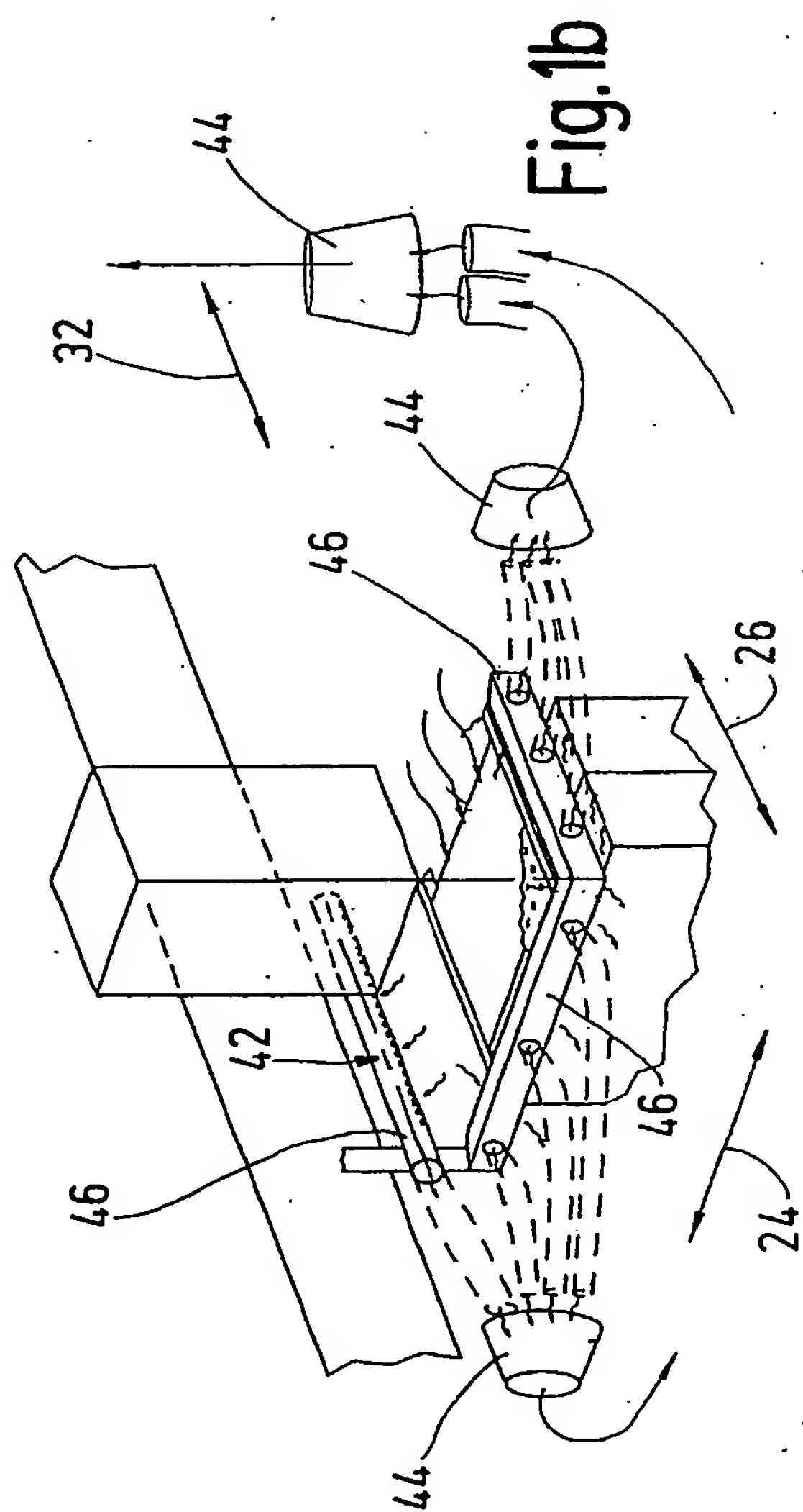
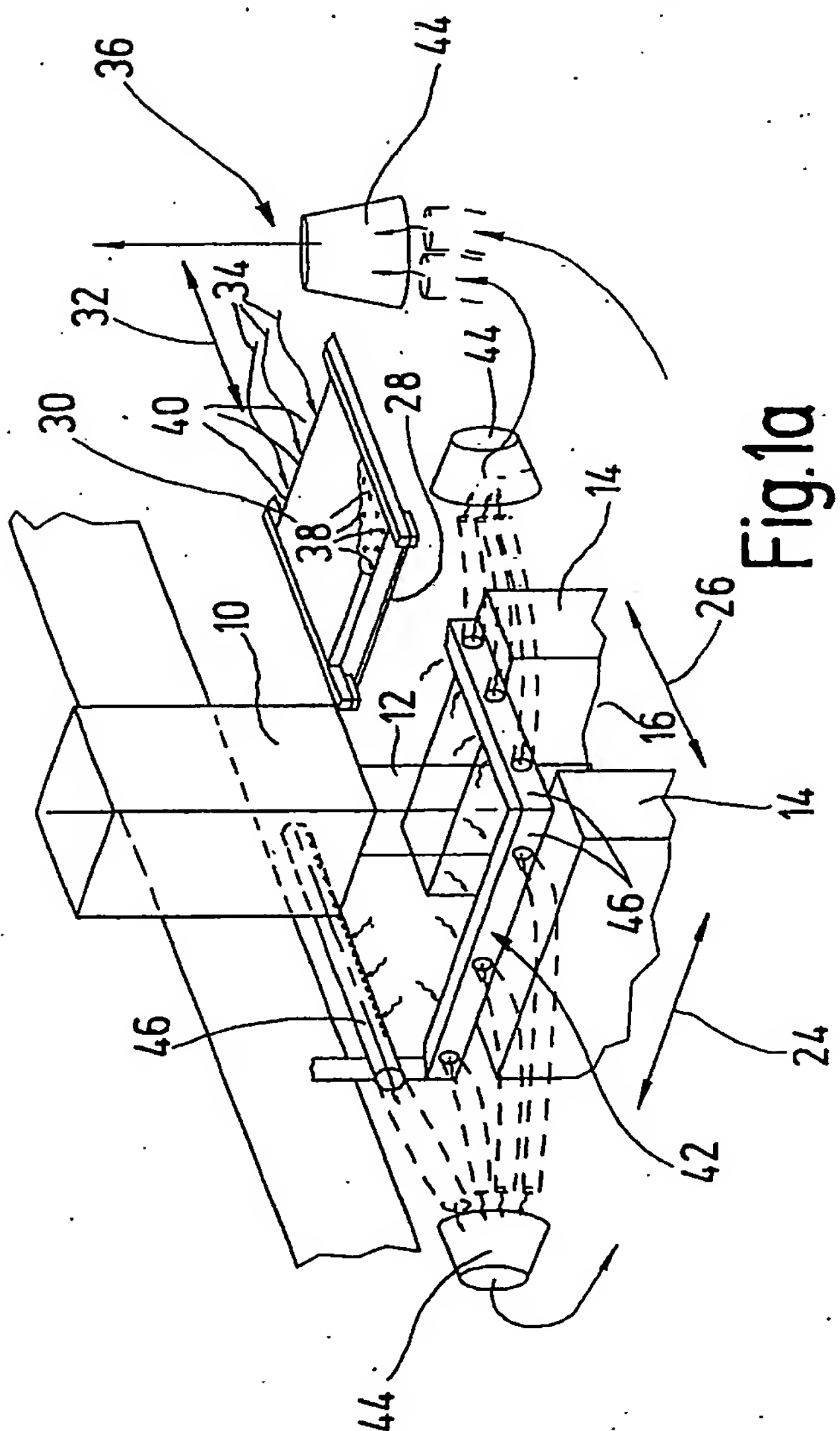
1. Verfahren zum Herstellen und Befüllen von Behältern, bei dem zumindest ein Schlauch (12) plastifizierten Kunststoffmaterials in eine geöffnete Form (16) hinein extrudiert wird, der Schlauch (12) an seinem vorseilenden Ende beim Schließen der Form (16) zur Bildung des Behälterbodens verschweißt wird, der Schlauch (12) oberhalb der Form zur Bildung einer Füllöffnung (18) mittels eines Trennelementes (28) durchtrennt wird und die Form (16) mit dem die offene Füllöffnung (18) aufweisenden Schlauch (12) in eine Füllposition bewegt wird, in welcher der Behälter, nachdem dieser durch Erzeugen eines am Schlauch (12) wirksamen und diesen aufweitenden Druckgradienten in der Form (16) ausgebildet worden ist, befüllt und anschließend verschlossen wird, wobei die Füllöffnung (18) des Schlauches (12) zumindest von ihrer Bildung bis zum Befüllen des zugehörigen Behälters unter einem Sterilraum durch eine sterile Barriere (30) abgedeckt wird, dadurch gekennzeichnet, dass mittels der sterilen Barriere (30) mindestens ein steriles Medium (34) mittels einer Medienfördereinrichtung (36) in Richtung der Füllöffnung (18) gebracht wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass als sterile Medien (34) sterile Luft und/oder weitere Medien, wie inerte Gase, Wasserstoffperoxyd oder dergleichen von der Medienfördereinrichtung (36) in Richtung der Füllöffnung (18) gebracht werden.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Medienfördereinrichtung (36) mit einem vorgebbaren Überdruck das jeweilige sterile Medium (34) in Richtung der Füllöffnung (18) bringt.

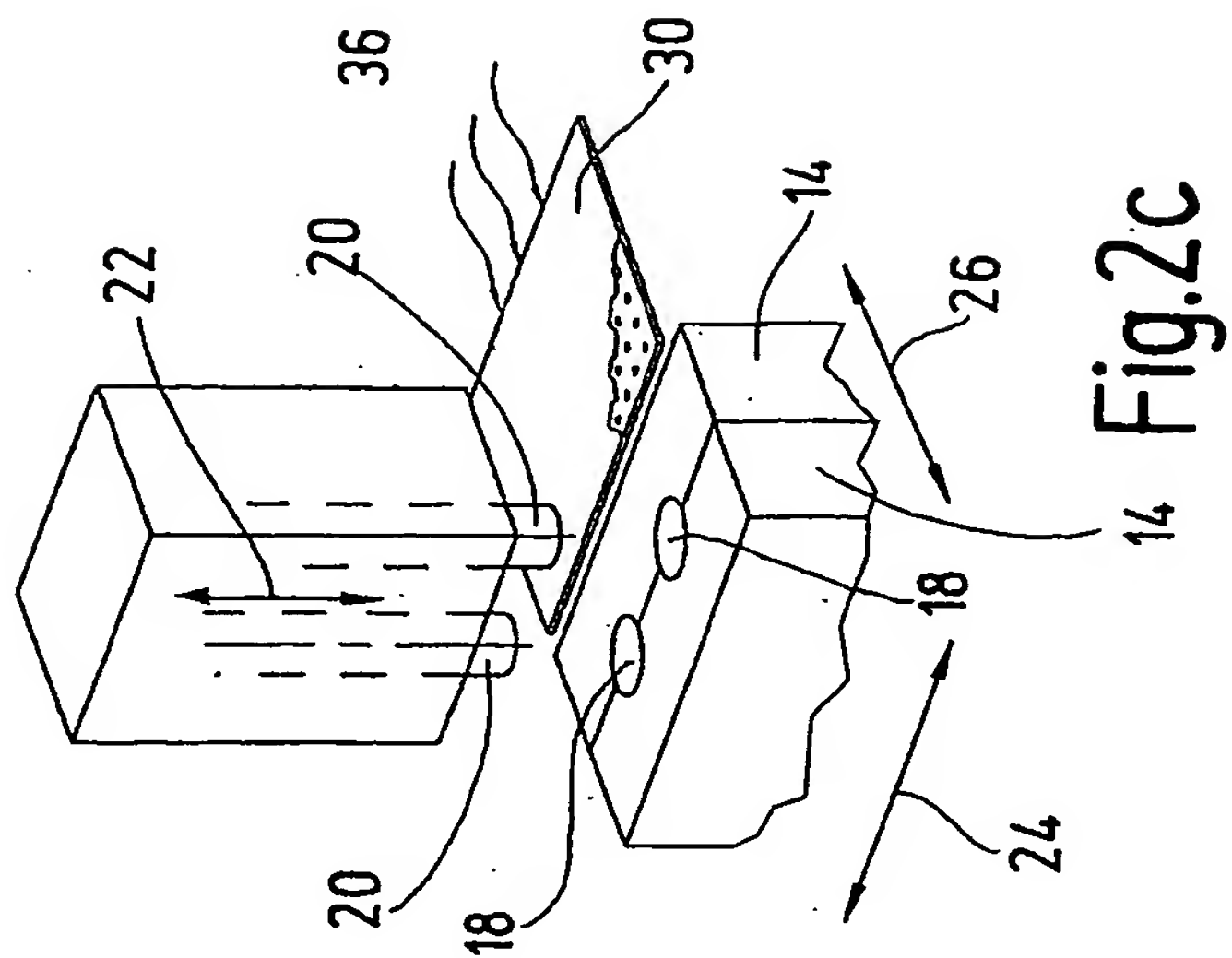
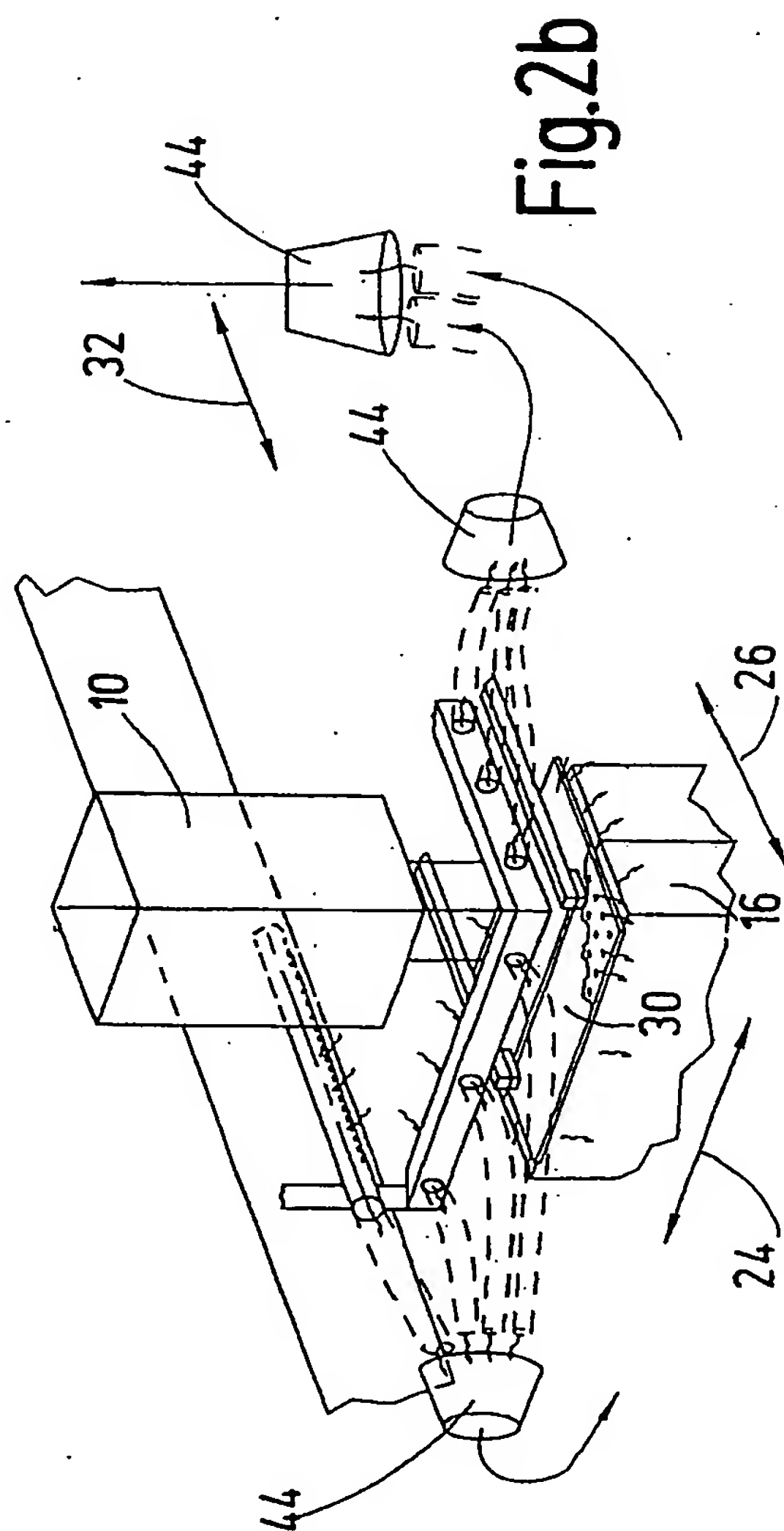
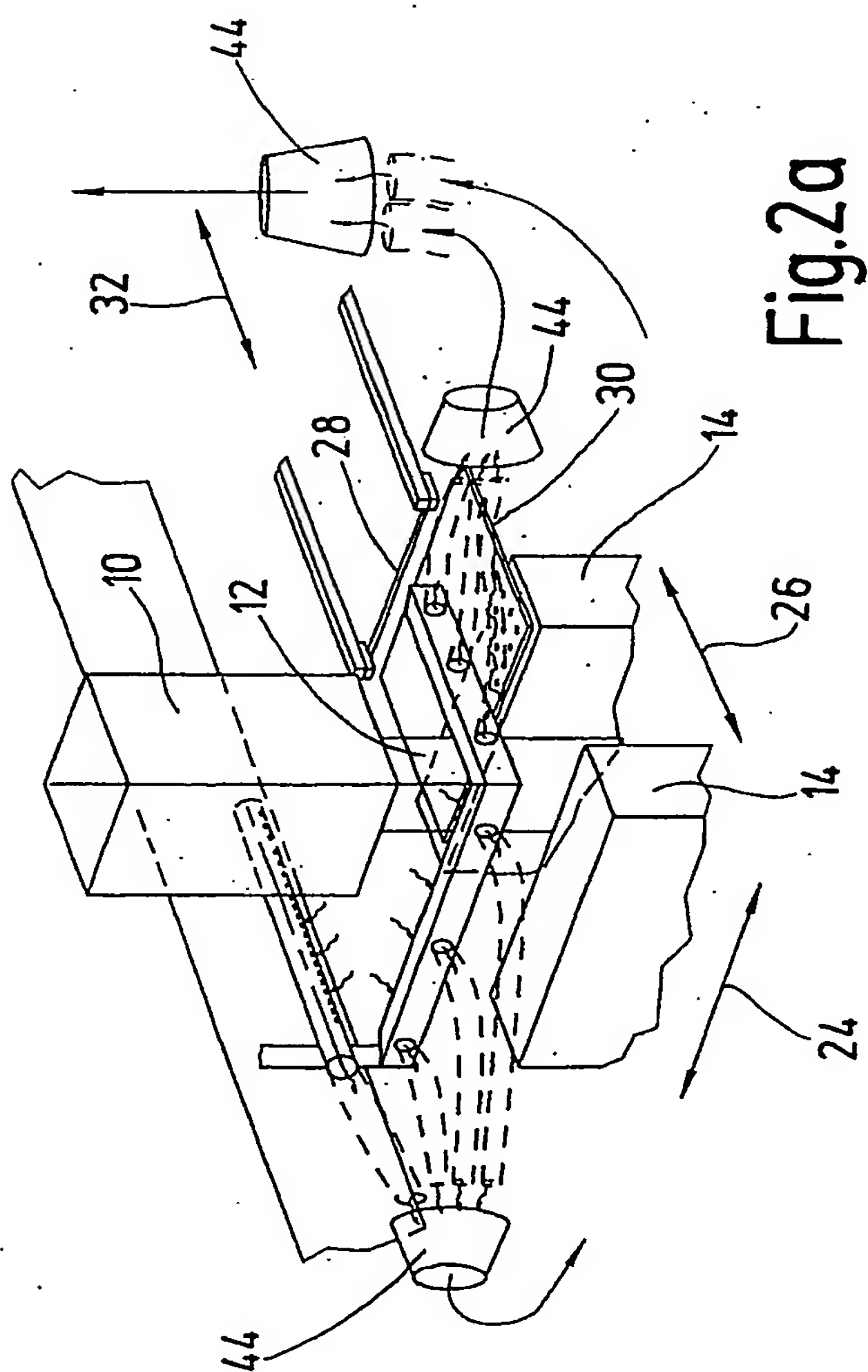
4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass mittels einer Absaugeinrichtung (42), vorzugsweise in der Art einer Vakuumeinrichtung, insbesondere nicht lebende (non viable) Partikel abgesaugt werden.  
5
5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die sterile Barriere als plattenförmiges Abdeckelement (30) ausgebildet wird, das nach Durchtrennen des Schlauches (12) die Füllöffnung (18) zumindest so lange abdeckt und mit einem sterilen Medium (34)  
10 versieht, bis die Befüllung des Behälters nach seiner Aufweitung unter dem Sterilraum (ASR) vorgenommen wird.
6. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass das Abdeckelement (30) sich gemeinsam mit dem Trennelement (28) für das  
15 Durchtrennen des Kunststoffschlauches (12) bewegt oder derart synchron mit Teilen der Form (16), dass vorzugsweise erst beim Befüllen des Behälters das Abdeckelement (30) die Füllöffnung (18) freigibt.
7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass mittels der Medienfördereinrichtung (36) der Behälter über die Füllöffnung (18) mit dem jeweiligen Medium (34) gespült oder teilweise befüllt wird.  
20
8. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die sterile Barriere und/oder das sterile Medium (34) beheizbar ist, vorzugsweise auf eine Temperatur von mehr als 120°C, vorzugsweise auf eine im Bereich von 150°C bis 200°C liegende Temperatur, erhitzt wird.  
25



9. Vorrichtung zum Herstellen und Befüllen von Behältern, mit zumindest einer bewegliche Formwände aufweisenden Form (16), in die hinein zumindest ein Schlauch (12) plastifizierten Kunststoffmaterials extrudierbar ist, deren Formteile (14) geschlossen werden können, um durch  
5 an ihnen befindliche Schweißkanten das vorseilende Ende des Schlauches (12) zur Bildung eines Behälterbodens zu verschweißen, mit einer Einrichtung zum Erzeugen eines am Schlauch wirksamen und diesen aufweitenden Druckgradienten zur Ausformung des Behälters an den Formwänden, mit einem beweglichen Trennelement (28), das zur  
10 Bildung einer Füllöffnung (18) durch Durchtrennen des Schlauches (12) oberhalb der Form (16) zwischen einer zurückgezogenen Grundposition (Fig. 1a; Fig.2a) und einer Arbeitsposition (Fig. 1c; Fig.2c) bewegbar ist, und mit einer Verschiebeeinrichtung zum Bewegen der Form (16) in eine Füllposition (Fig. 1b; Fig.2b) zur Befüllung des Behälters durch die  
15 Füllöffnung (18), wobei die Befüllung des Behälters unter einem Sterilraum (ASR) erfolgt und wobei die Füllöffnung (18) des Schlauches (12) zumindest von ihrer Bildung bis zum Befüllen des zugehörigen Behälters unter dem Sterilraum (ASR) durch eine sterile Barriere (30) abgedeckt ist, dadurch gekennzeichnet, dass mittels der sterilen Barriere (30)  
20 mindestens ein steriles Medium (34) mittels einer Medienfördereinrichtung (36) in Richtung der Füllöffnung (18) bringbar ist.
10. Vorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass die sterile Barriere als plattenförmiges Abdeckelement (30) ausgebildet ist, die in  
25 Richtung der Füllöffnung (18) mit Medienaustrittsstellen (38) versehen ist und mit mindestens einer Eintrittsstelle (40) für die Zufuhr des jeweiligen Mediums mittels einer Medienfördereinrichtung (36).

11. Vorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass eine Absaugeinrichtung (42), vorzugsweise in Form einer Vakuumeinrichtung, vorgesehen ist, die zumindest in einer Stellung des Abdeckelementes (30) dieses rahmenartig umgibt und Teil der Medienfördereinrichtung (36) ist.
- 5





# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP2004/014724

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
IPC 7 B65B3/02

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
IPC 7 B65B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, PAJ, WPI Data

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 02/49821 A (HANSEN, BERND; WEISS, HANS) 27 June 2002 (2002-06-27) cited in the application the whole document	1-11
A	DE 21 34 166 A1 (PMD ENTWICKLUNGSWERK FUER KUNSTSTOFFMASCHINEN GMBH & CO KG, 7505 ETTLI) 18 January 1973 (1973-01-18) the whole document	1-11
A	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 009, no. 183 (M-400), 30 July 1985 (1985-07-30) & JP 60 049919 A (AIDA ENGINEERING KK), 19 March 1985 (1985-03-19) abstract	1-11

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

\* Special categories of cited documents:

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the international filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- \*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- \*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- \*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- \*G\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

25 April 2005

Date of mailing of the international search report

04/05/2005

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel: (+31-70) 340-2040, Tx: 31-651-epo-nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Ungureanu, M



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP2004/014724

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 0249821	A	27-06-2002	DE 10063282 A1	04-07-2002
			AU 3456502 A	01-07-2002
			CA 2430960 A1	27-06-2002
			CN 1481317 A	10-03-2004
			WO 0249821 A2	27-06-2002
			EP 1343693 A2	17-09-2003
			JP 2004523431 T	05-08-2004
			MX PA03005459 A	31-05-2004
			US 2004065983 A1	08-04-2004
DE 2134166	A1	18-01-1973	NONE	
JP 60049919	A	19-03-1985	NONE	

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2004/014724

## A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 7 B65B3/02

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 B65B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, PAJ, WPI Data

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	WO 02/49821 A (HANSEN, BERND; WEISS, HANS) 27. Juni 2002 (2002-06-27) in der Anmeldung erwähnt das ganze Dokument	1-11
A	DE 21 34 166 A1 (PMD ENTWICKLUNGSWERK FUER KUNSTSTOFFMASCHINEN GMBH & CO KG, 7505 ETTLI) 18. Januar 1973 (1973-01-18) das ganze Dokument	1-11
A	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN Bd. 009, Nr. 183 (M-400), 30. Juli 1985 (1985-07-30) & JP 60 049919 A (AIDA ENGINEERING KK), 19. März 1985 (1985-03-19) Zusammenfassung	1-11

☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

\*A\* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

\*E\* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

\*L\* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

\*O\* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

\*P\* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

\*T\* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

\*X\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

\*Y\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

\*Z\* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

25. April 2005

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

04/05/2005

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2

NL - 2280 HV Rijswijk

Tel (+31-70) 340-2040, TX: 31 651 epo nl,

Fax (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Ungureanu, M

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2004/014724

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 0249821	A	27-06-2002	DE 10063282 A1	04-07-2002
			AU 3456502 A	01-07-2002
			CA 2430960 A1	27-06-2002
			CN 1481317 A	10-03-2004
			WO 0249821 A2	27-06-2002
			EP 1343693 A2	17-09-2003
			JP 2004523431 T	05-08-2004
			MX PA03005459 A	31-05-2004
			US 2004065983 A1	08-04-2004
DE 2134166	A1	18-01-1973	KEINE	
JP 60049919	A	19-03-1985	KEINE	